·中医·中西医结合研究·

中医药临床实践指南/共识的质量评价：基于两种指南评价工具

郭娇[1]，张高静[2]，刘新灿[1*]

1.450000 河南省郑州市，河南中医药大学第一附属医院国家区域中医（心血管）诊疗中心
2.450000 河南省郑州市，河南中医药大学第一临床医学院
*通信作者：刘新灿，主任医师；E-mail：liu.xin.can@126.com

【摘要】 **背景** 临床实践指南能够规范临床医生的诊疗行为，为患者提供合适的建议与参考。近年来，我国临床实践指南的数量呈上升趋势，但中医药指南/共识（以下简称指南）的质量良莠不齐。目前已有研究应用指南评价工具评价指南，但有关中医药指南评价的研究相对较少。**目的** 应用两种指南评价工具对筛选的中医药临床实践指南进行评价，分析影响中医药临床实践指南质量的重要维度。**方法** 检索中国知网、万方数据知识服务平台、维普网与中国生物医学数据库收录的消化科、儿科、骨科、妇科常见病、多发病中医药临床实践指南，检索时间为2023-11-01—2024-06-30，每个专业选取2位临床医生协商后分别选取2篇指南，收集指南发表的期刊、发表机构/团体、证据分级与推荐强度使用的工具、引用文献数量、编写人数、制定专家数、是否是更新指南、中国临床实践指南评价体系（AGREE-China）评价结果、中医药临床实践指南质量评价建议清单评价结果、评价指南耗时。**结果** 纳入评价的8篇指南中，AGREE-China评价后强推荐的指南有6篇，中医药临床实践指南质量评价建议清单评价后仅有3篇指南的报告数量达到一半以上。在评价耗时方面，采用AGREE-China评价所需的中位时间是22 min；中医药临床实践指南质量评价建议清单所需的中位时间是18.75 min。**结论** 虽然AGREE-China评价出6篇高质量指南，但该工具缺乏对中医内容的评价，且耗时相对较长；中医药临床实践指南质量评价建议清单虽增加了中医评价内容，耗时也有所缩短，但仅有3篇指南报告的数量达到一半以上，且评价结果缺乏量化、不直观，临床使用仍有不便之处。

【关键词】 中医药疗法；中西医结合疗法；指南；共识；AGREE-China；中医药临床实践指南质量评价建议清单

【中图分类号】 R 242 【文献标识码】 A DOI：10.12114/j.issn.1007-9572.2024.0661

Quality Evaluation of TCM Clinical Practice Guidelines/Consensus: based on Two Guideline Evaluation Tools

GUO Jiao[1]，*ZHANG Gaojing*[2]，*LIU Xincan*[1*]
1.National Regional TCM (Cardiovascular) Diagnosis and Treatment Center, the First Affiliated Hospital of Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou 450000, China
2.The First Clinical Medical College of Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou 450000, China
**Corresponding author: LIU Xincan, Chief physician; E-mail: liu.xin.can@126.com*

【Abstract】 **Background** Clinical practice guidelines are able to regulate the clinical behavior of clinicians and provide appropriate suggestions and references for patients. In recent years, the number of clinical practice guidelines in China has been on the rise. However, the quality of the guidelines, especially traditional Chinese medicine (TCM) is very uneven. At present, there have been some studies on the application of guideline evaluation tools, but studies on the evaluation of TCM guidelines are scant. **Objective** To evaluate the selected TCM clinical practice guidelines using two guideline evaluation tools, and to analyze the important dimensions influencing the quality of TCM clinical practice guidelines. **Methods** TCM clinical practice

基金项目：河南省中医药科学研究专项课题（2023ZY1001）
引用本文：郭娇，张高静，刘新灿．中医药临床实践指南/共识的质量评价：基于两种指南评价工具［J］．中国全科医学，2025. DOI：10.12114/j.issn.1007-9572.2024.0661．［Epub ahead of print］．［www.chinagp.net］
GUO J，ZHANG G J，LIU X C. Quality evaluation of TCM clinical practice guidelines/consensus：based on two guideline evaluation tools［J］. Chinese General Practice，2025.［Epub ahead of print］.

guidelines for common and frequently occurring diseases in the Gastroenterology, Pediatrics, Orthopedics and Gynecology were searched in China National Knowledge Infrastructure (CNKI), Wanfang, VIP and SinoMed databases from November 1, 2023 to June 30, 2024. Two guidelines of each specialty were selected after a negotiation with 2 clinical doctors. Journals that published the guidelines, publishing institutions/groups, tools used for evidence grading and recommendation intensity, number of references, number of authors, number of experts formulated, whether to update the guidelines, the evaluation results of the AGREE-China evaluation, the evaluation results of the list of suggestions for quality evaluation of TCM clinical practice guidelines, and the evaluation time of the guidelines were collected. **Results** Among the 8 guidelines evaluated, 6 guidelines were strongly recommended after the AGREE-China evaluation, and only 3 guidelines had more than half of the reports after the evaluation of the list of suggestions for quality evaluation of TCM clinical practice guidelines. The median time required for AGREE-China evaluation was 22 min. The median time required for the list of suggestions for quality evaluation of TCM clinical practice guidelines was 18.75 min. **Conclusion** Although AGREE-China evaluates 6 high-quality guidelines, the tool lacks an evaluation of TCM content and takes a relatively long time. Although the list of suggestions for the quality evaluation of TCM clinical practice guidelines has increased the content of TCM evaluation and shortened the time consuming, only three guideline reports have reached more than half in the number, and the evaluation results are not quantitative and intuitive. Therefore, there are still some inconveniences in clinical use.

【Key words】 Traditional Chinese medicine therapy; Integrated Chinese traditional and western medicine therapy; Guidebook; Consensus; AGREE-China; List of suggestions for quality evaluation of TCM clinical practice guidelines

临床实践指南是基于系统评价证据，对各种备选干预方案进行利弊评价和权衡之后提出的最佳推荐意见，能够规范临床医生的诊疗行为，并为患者提供合适的建议与参考[1-2]。临床实践指南可以提高医疗保健质量、改善临床结局，降低不必要的医疗花费。近年来，我国临床实践指南的数量呈上升趋势，但是，指南尤其是中医药临床实践指南/共识（以下简称指南）的质量良莠不齐。临床医生如何快速选出高质量的指南指导临床实践，亦成为目前亟待解决的问题。目前应用指南评价工具评价临床指南已有一些研究，但是评价中医药指南的研究相对较少，中国临床实践指南评价体系（AGREE-China）[3]和中医药临床实践指南质量评价建议清单[4]是两种常用的指南评价工具，本研究分析了两种评价工具在中医药指南评价中的优劣，以期为构建更方便临床应用的中医药指南评价体系及其小程序开发提供依据。

1 资料与方法

1.1 工作小组

评价工作组由从事中医/中西医结合临床专业的消化科、儿科、骨科、妇科且有一定工作经验、硕士及以上学历专家组成（副高以上职称），每个专业分别有2名专家参与指南的评价工作。资料整理工作组由2名从事其他临床专业人员组成，负责文献的检索、资料的收集及整理。

1.2 纳入与排除标准

纳入标准：2023-11-01—2024-06-30在期刊、会议、网站上公开发表的中医药临床实践指南；指南的目标疾病是消化科、儿科、骨科、妇科的常见病、多发病；指南的目标人群为消化科、儿科、骨科、妇科相关领域患者。

排除标准：非中文语种；指南解读；无法获取全文；非常见病、多发病且不涉及治疗方面。

1.3 文献检索策略

计算机检索中国知网、万方数据知识服务平台、维普网与中国生物医学数据库，收集2023-11-01—2024-06-30发表的消化科、儿科、骨科、妇科的常见病、多发病中医药诊疗指南。中文检索词包括：消化、肝病、脾胃、儿童、骨、关节、脊柱、女性、中医、中西医、指南、共识等。检索过程由2名研究人员独立进行并核对，最终由相关专业的2名评价人员协商并确定待评价指南。以中国知网、骨科专业文献的检索为例，具体检索策略如下：

#1 中文标题 = 指南
#2 中文标题 = 临床实践指南
#3 中文标题 = 专家共识
#4 中文标题 = 共识
#5 中文标题 = 专家意见
#6 中文标题 = 规范
#7 #1OR#2OR#3OR#4OR#5OR#6
#8 中文主题词 = 肌骨骼疾病
#9 中文标题 = 骨
#10 中文标题 = 关节
#11 中文标题 = 脊柱
#12 #8OR#9OR#10OR#11
#13 中文标题 = 中医
#14 中文标题 = 中西医
#15 #13OR#14

#16 #7AND#12AND#15

1.4 文献筛选及资料提取

由2名研究员对文献进行初筛后分别交由相关专业的2名评价员协商确定最终纳入的文献。文献筛选时，首先阅读文题和摘要，在排除不相关的文献后，进一步阅读全文，以确定最终是否纳入。资料提取内容主要包括：指南的名称、主要制订机构、参考文献数、编写人数、专家组人数、是否为更新版本、证据评级标准等。

1.5 质量评价

分别采用AGREE-China和中医药临床实践指南质量评价建议清单对纳入文献进行质量评价。评价前选取另外2篇指南采用AGREE-China进行预评价，使用SPSS 20.0统计软件对结果进行组内相关系数（intraclass correlation coefficients，ICC）一致性检验[5]，若ICC>0.80，一致性较好，可以开始独立评价。AGREE-China包含5个领域15个条目，每个条目0~5分（5分为完全符合，0分为完全不符合），权重系数为0.5~2.0，评分越高质量越高。各领域得分率=（评价者对该领域评分和/最高可能评分和）×100%；最高可能评分=5分×各条目权重系数×评价者人数×领域条目数。按照权重计算总分后，取平均值为该指南的评分。中医药临床实践指南质量评价建议清单包含22个条目，判断标准为“是”“否”“不适用”。若全部判定为“是”说明该指南制订过程科学严谨，若判断为“否”则说明指南存在需要修正的地方。结果以报告比形式展现。

2 结果

2.1 文献筛选流程及结果

初检出相关文献68篇，经逐层筛选后，最终纳入8篇指南[6-13]。文献筛选流程及结果见图1。

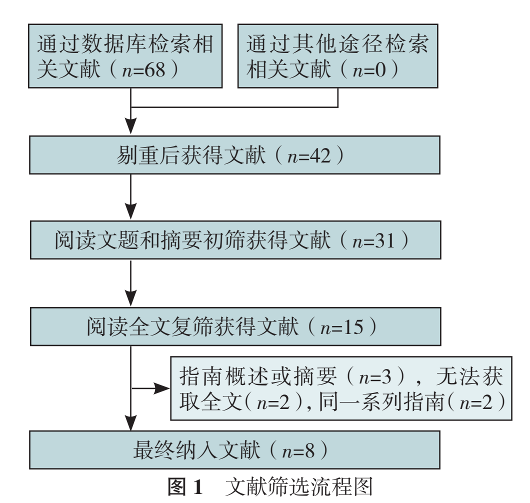


图1 文献筛选流程图

Figure 1 A flow chart of literature screening

2.2 纳入文献的基本特征

纳入文献的基本特征见表1。纳入的8篇指南发布机构/团体为中华中医药学会4篇[6-7，10，13]（50%），中国中西医结合学会2篇[8，12]（25%），中华中医药学会、中华医学会、中国中西医结合学会联合发布2篇[9，11]（25%）。证据分级与推荐强度方面，使用GRADE分级系统4篇[6，8-9，11]（50%）；使用基于证据体的中医药临床证据分级标准建议、名义群体法2篇[12-13]（25%）；另有2篇[7，10]（25%）使用的证据评级标准不明确。仅有3篇[7-8，12]（37.5%）有指南更新计划。编写人数为2~27位，中位人数为8位；制定专家数为6~168位，中位专家数为61位；参考文献数为29~130条，中位参考文献数为41条。

2.3 AGREE-China的评价结果

纳入的8篇指南使用AGREE-China的评价结果见表2。（1）科学性/严谨性：该领域包含8个条目，平均分分别为（4.25±0.68）、（4.81±0.40）、（3.25±1.61）、（4.00±1.59）、（3.44±1.55）、（3.75±1.24）、（3.56±1.03）和（2.06±2.02）分。该领域平均得分率为6.07%，最小和最大得分率分别为3.33%和7.61%。该领域涉及的

表1 纳入研究的基本特征

Table 1 Basic features of included studies

纳入研究序号	期刊	发表机构/团体	证据分级与推荐强度工具	引用文献数（篇）	编写人数（位）	制定专家数（位）	更新指南
1[6]	北京中医药大学学报	中华中医药学会	GRADE	42	7	84	否
2[7]	上海中医药大学学报	中华中医药学会	-	38	27	6	是
3[8]	中国中西医结合杂志	中国中西医结合学会	GRADE	130	4	42	是
4[9]	中国中药杂志	中国中西医结合学会，中华中医药学会，中华医学会	GRADE	58	7	80	否
5[10]	中国中西医结合消化杂志	中华中医药学会	-	29	2	34	否
6[11]	临床肝胆病杂志	中国中西医结合学会，中华中医药学会，中华医学会	GRADE	33	10	168	否
7[12]	中国骨伤	中国中西医结合学会	基于证据体的中医药临床证据分级标准建议、名义群体法	40	9	95	是
8[13]	中医正骨	中华中医药学会	基于证据体的中医药临床证据分级标准建议、名义群组法	59	9	39	否

表 2 纳入研究的 AGREE-China 各条目得分

Table 2 Scores of each item of AGREE-China included in the research

纳入研究序号	条目 1（分）	条目 2（分）	条目 3（分）	条目 4（分）	条目 5（分）	条目 6（分）	条目 7（分）	条目 8（分）	条目 9（分）	条目 10（分）	条目 11（分）	条目 12（分）	条目 13（分）	条目 14（分）	条目 15（分）	总分（分）	推荐等级
1[6]	3.5	5	1.5	5	5	4.5	3.5	1.5	3	2.5	1.5	5	5	5	5	56.5	强推荐
2[7]	4	5	3.5	3.5	3	3.5	3.5	4	3	3	1.5	5	4	5	5	56.5	强推荐
3[8]	4	5	3.5	3.5	3	3.5	3.5	4	4.5	3.5	4	5	3	5	5	60	强推荐
4[9]	4	4.5	3.5	4.5	3	4	3	0	4.5	3.5	1.5	5	3	5	5	54	强推荐
5[10]	3.5	4.5	1	0.5	2	2	2.5	0	1.5	0.5	0	4	3	5	5	35	弱推荐
6[11]	4.5	4.5	3	4.5	1.5	2.5	3.5	1.5	3	1.5	1.5	4	4	5	5	49.5	弱推荐
7[12]	5	5	5	5	5	5	4	1.5	5	4	1.5	5	5	5	5	66	强推荐
8[13]	5	5	5	5	4	4.5	5	3	4	4	0	5	5	5	5	64.5	强推荐

注：条目 1 指南制定小组由相关的多学科团队组成；条目 2 制定指南的背景、目的和应用对象；条目 3 正确、全面的文献检索策略进行证据检索，并提供了全部参考文献列表；条目 4 对检系到的证据进行质量评价，对证据 / 证据体进行分级；条目 5 说明了从证据到形成推荐意见的方法；条目 6 列出了推荐意见的推荐等级；条目 7 发表前经过外部专家的评议；条目 8 有指南的更新计划；条目 9 推荐方案的有效性：同一临床问题，如有备选方案，列出备选方案；列出效应大小的具体数据；条目 10 推荐方案的安全性：推荐意见考虑了不良作用和安全性，列出安全性相关具体数据；条目 11 推荐意见考虑了卫生经济学问题；条目 12 指南表达清晰，推荐意见明确不含糊，容易理解；条目 13 指南容易获得和推广；条目 14 指南检索和评估了中国研究的证据；条目 15 指南制定过程有“利益冲突声明”。

条目最多，有 6 篇[6，8-9，11-13]描述了证据的分级及推荐强度工具，有 6 篇[7-10，12-13]介绍了推荐意见形成的过程，有 3 篇[8-9，11]指南有方法学专家参与，有 3 篇[7-8，12]有更新计划，有 2 篇[7-8]有详细的检索策略，2 篇[8，10]有外审专家。（2）有效性 / 安全性。该领域包含 2 个条目，平均分为（3.44±1.67）和（2.94±1.61）分。该领域平均得分率为 7.97%，最小和最大得分率分别为 2.5% 和 11.25%。有 4 篇[6，10-12]指南报告了疗效评价标准。有 3 篇[6，8，13]指南报告了不良反应。（3）经济性。该领域只有 1 个条目，平均分为（1.44±1.69）分，平均得分率为 14.38%，只有 1 篇[8]指南完整的报告了卫生经济学评价。（4）可用性 / 可行性。该领域包含 3 个条目，平均分（4.75±0.68）、（4.00±1.03）和（5.00±0）。该领域平均得分率为 61.12%，最小和最大得分率分别为 53.34% 和 66.67%。纳入的指南均能在数据库中获取且均纳入了中国的研究证据。（5）利益冲突。该领域仅有 1 个条目，平均分（5.00±0）分，纳入指南均报道了利益冲突声明。综上，8 篇指南中强推荐 6 篇，弱推荐 2 篇，不推荐 0 篇。

2.4 评价结果的一致性

评价前选取另外 2 篇指南使用 AGREE-China 进行预评价，使用 SPSS 20.0 统计软件对结果进行 ICC 一致性检验。8 名评价员对 2 篇指南使用 AGREE-China 评价的各领域 ICC 均 >0.80，一致性较好，结果见表 3。

2.5 中医药临床实践指南质量评价建议清单结果

研究人员对纳入文献进行评价并讨论，评价结果见表 4。该清单共 22 个条目，仅有 3 篇指南[8-9，13]报告数量达到一半以上，报告较低的条目主要分布在 4~10、15 项，如文献的检索、纳排标准、文献的筛选及形成推荐意见的详细过程等描述欠全面。

表 3 AGREE-China 各领域评价者间一致性检验结果

Table 3 AGREE-China results of conformance test among evaluators in various fields

领域	ICC	95%*CI*
科学性 / 严谨性	0.804	0.419~0.946
有效性 / 安全性	0.891	0.591~0.973
经济性	0.968	0.948~0.981
可用性 / 可行性	0.985	0.951~0.994
利益冲突	1.000	1.000~1.000

注：ICC= 组内相关系数。

2.6 两种指南评价工具所需要的时间

综合分析评价员对指南评价所用时间，结果见表 5。AGREE-China 评价所需时间是 10~35 min，中位时间为 22 min；中医药临床实践指南质量评价建议清单所需时间是 10~30 min，中位时间为 18.75 min。

3 讨论

本研究采用 AGREE-China 和中医药临床实践指南质量评价建议清单两种评价工具对 2023-11-01—2024-06-30 发布的消化科、骨科、妇科、儿科各 2 篇指南进行评价，共同遴选出 3 篇高质量指南，分别是《多囊卵巢综合征中西医结合诊治指南》[8]、《复发性流产中西医结合诊疗指南》[9]和《肩袖损伤中西医结合诊疗指南（2023 年版）》[13]。结合本研究评价结果及目前中医药临床实践指南的现状，笔者有如下思考：

3.1 指南制定小组应由多学科团队组成

两种评价工具均要求指南制定小组由多学科团队组成，并且尽可能包含临床流行病学专家和循证医学专家，

表 4 中医药临床实践指南质量评价建议清单

Table 4 List of suggestions for quality evaluation of TCM clinical practice guidelines

纳入研究序号	条目1	条目2	条目3.1	条目3.2	条目3.3	条目3.4	条目4.1	条目4.2	条目4.3	条目5	条目6	条目7	条目8	条目9	条目10.1	条目10.2	条目11	条目12	条目13	条目14	条目15	条目16	报告比
1[6]	a	a	a	a	c	c	a	b	b	c	c	c	c	c	c	c	a	a	a	a	b	a	10∶22
2[7]	a	a	a	a	c	c	a	a	a	b	b	b	a	a	c	c	c	b	c	c	c	a	10∶22
3[8]	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	b	b	a	b	a	a	a	a	a	a	b	a	18∶22
4[9]	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	b	b	a	b	a	a	a	a	a	a	b	a	18∶22
5[10]	a	a	a	a	c	a	a	c	c	c	c	c	c	c	c	c	c	c	c	b	b	b	6∶22
6[11]	a	a	a	a	c	b	a	b	b	b	b	b	b	b	c	c	a	b	a	a	a	b	9∶22
7[12]	a	a	a	a	a	a	a	b	b	b	b	b	b	b	b	b	a	b	a	a	b	b	10∶22
8[13]	a	a	a	a	a	a	a	b	b	a	b	b	b	b	b	b	a	a	a	a	b	b	12∶22

注：条目 1 指南制订小组由包含临床专家和方法学家在内的多学科团队组成；条目 2 指南制订人员与指南内容无利益冲突；条目 3.1 报告了中医病名或西医病名或具体中医证候；条目 3.2 报告了干预措施的具体类型如汤药、中成药、针灸等；条目 3.3 对照措施合理；条目 3.4 结局指标是具有临床重要性，或能体现中医药治疗优势的指标；条目 4.1 检索内容包括了中医古籍文献与现代临床研究文献；条目 4.2 报告了检索的数据库、检索时间、检索词；条目 4.3 提供了代表数据库的具体检索策略；条目 5 提供了纳入、排除标准，并与临床问题相符；条目 6 描述了文献筛选过程，并提供了清晰的筛选流程图；条目 7 提供了排除文献列表；条目 8: 数据提取过程清晰；条目 9 提供了纳入文献清单及纳入文献特征表；条目 10.1 效应值选择正确；条目 10.2 统计分析方法正确；条目 11：选用了国际或行业内公认的证据质量评价方法，且证据质量评价过程正确，前后无矛盾；条目 12 提供了证据概要表；条目 13 明确描述形成推荐意见的考虑要素；条目 14 明确解释推荐强度的含义；条目 15 明确描述形成推荐意见的方法，并提供了相关附件如调研问卷或会议记录；条目 16 每条推荐意见均有证据支持；a 是，b 否，c 不适用。

但是本次评价的 8 篇指南中仅有 3 篇指南[8-9，11]有方法学专家的参与。随着中医药逐步走向现代化、全球化，近年来中医药指南的产出越来越多，但是想要得到国际的认可，必须提高指南的质量，尤其是方法学的质量至关重要。

表 5 评价指南所需时间

Table 5 Time required to evaluate the guidelines

纳入研究序号	评价工具	平均耗时（min）
1[6]	AGREE-China	14
	中医药临床实践指南评价建议清单	17.5
2[7]	AGREE-China	13
	中医药临床实践指南评价建议清单	17.5
3[8]	AGREE-China	35
	中医药临床实践指南评价建议清单	30
4[9]	AGREE-China	35
	中医药临床实践指南评价建议清单	20
5[10]	AGREE-China	30
	中医药临床实践指南评价建议清单	10
6[11]	AGREE-China	30
	中医药临床实践指南评价建议清单	10
7[12]	AGREE-China	10
	中医药临床实践指南评价建议清单	30
8[13]	AGREE-China	10
	中医药临床实践指南评价建议清单	30

注：AGREE-China= 中国临床实践指南评价体系。

3.2 构建有中医特色的临床问题

制定指南的意义在于规范指导临床实践，着眼点在临床，因此指南制定初期应该针对临床问题进行全面、详细、系统的调研、筛选，最终以“P（Patient/Population）：研究对象或人群；I（Intervention）：干预措施；C（Comparison）：对照组或比较对象；O（Outcome）：研究结果或结局（PICO）”格式展现。本研究的 8 篇指南中仅有 2 篇指南[8-9]描述了临床问题的筛选过程，2 篇指南[7-8]描述了文献检索，但均未提供清晰的文献筛选流程图、排除文献列表清单。此外，应重视“O”结局指标的遴选。“基于传统医学诊疗模式如何构建符合中医药特点的临床研究和评价体系？”被认为是 2023 年度中医药重大科学问题和工程技术难题之一[14]。为了解决该难题，构建能体现中医药特色优势的结局指标及其评价体系极为关键。随着中医药相关核心结局指标集（core outcome set on traditional Chinese medicine，COS-TCM）的引入及本土化的探索[15-18]，大部分 COS-TCM 研究质量得到了提高，但仍存在诸如结局指标的语言描述不清、目标人群不明确、缺失数据未提及或处理不恰当、方案修改未报告等问题[19]。

3.3 提供证据概要表，定期更新

证据概要表除对每个结局的结果总结外，还提供了指南制定者在评价证据质量时所作判断的详细记录，有助于结果总结表的透明化[20]。但本研究的 8 篇指南均未提及该表。此外，随着证据的不断增加和完善，指南应定期更新，但本研究中只有 3 篇指南[7-8，12]提供了更新计划。

3.4 推荐意见的形成

推荐意见是临床实践指南的核心部分。推荐意见

的形成有德尔菲法、名义群体法、共识形成会议法及改良德尔菲法等[21]。指南应清晰写明推荐意见的形成过程以及存在争议时的处理方法。证据为推荐意见的形成提供了基础，但推荐意见在制订过程中还需要考虑其他因素，如干预措施的风险及可推广性、患者的偏好与价值观、成本效果等[22]。本研究的 8 篇指南中有 6 篇指南[7-10，12-13]描述了达成共识的方法但均未提供相关附件如调研问卷或会议记录等内容，并且只有 1 篇指南[8]考虑了经济学问题，其余指南除了证据质量外均未考虑其他因素。

3.5 外审

外审是指在指南全文正式发表前，制订小组外的专家或其他利益相关方对指南及其推荐意见进行的发布前评审[23]。外审主要是对推荐意见和指南本身的适用性、可行性、科学性等进行评审[24-28]。外审成员应涵盖指南制订组外的专家和其他利益相关方。为了保证外审的质量，外审成员也必须提交相关利益冲突声明。外审成员可以通过多种方式进行评议，其中以填写表格最为常见。外审的过程也应在指南的全文中予以报告[29]。本研究的 8 篇指南中仅有 2 篇指南[8，10]提供了外审专家，但未详细介绍外审专家参与评议的方法。

3.6 本研究局限性

本研究仅纳入了 2023-11-01—2024-06-30 的指南，时间窗相对较窄；本研究仅评价了 4 个不同专业的各 2 篇指南，旨在了解这两种评价工具对不同专业指南的评价效能；每个专业的 2 篇指南由相关专业的两位评价员商议确定，有可能造成纳入研究的选择性偏倚；本研究仅选择了 AGREE-China 和中医药临床实践指南质量评价建议清单这两种评价工具，未应用临床指南研究与评估系统Ⅱ（AGREE Ⅱ）、临床实践指南科学性（Scientificity）、透明性（Transparency）和适用性（Applicability）的评级（Rankings）工具（STAR）、医学实践指南报告规范（RIGHT）等评价工具，研究结果也有一定的局限性。

综上所述，本研究分析了 AGREE-China 和中医药临床实践指南质量评价建议清单评价中医药临床实践指南的效能，发现这两种评价工具均存在耗时、临床使用不方便的问题，此外，AGREE-China 缺乏中医方面比如中医病名、证候、干预措施、有中医特色的结局指标等内容的评价，而中医药临床实践指南质量评价建议清单虽有中医方面的评价内容，但该清单只针对指南的方法学质量进行了评价，且该工具不能量化评价结果。因此，笔者考虑在构建中医药临床实践指南评价体系时，指南的科学性、有效性、经济性、透明性等需要评价，其中有效性要着重倾向于中医内容的评价，这也可能会提高中医优势病种指南的质量；其次，评价结果能以量化的形式呈现可能会更加直观；再次，评价的条目应尽可能避免繁琐，评价工具的使用应尽可能便捷，毕竟指南的使用者是临床医生，如果评价体系能以小程序、量表、软件等形式开发，可能会给临床工作带来极大的方便。

作者贡献：郭娇负责文章的构思与设计，研究的实施，论文撰写；张高静负责数据的收集与整理，表格、图片的编辑、整理；刘新灿负责文章的质量控制及审校、对文章整体负责，监督管理。

本文无利益冲突。

参考文献

[1] LUDER A S. Evidence-based clinical practice guidelines：what is the evidence?[J]. Israel Medical Association Journal，2011，13(11)：657-62.DOI：10.1111/j.1445-5994.2011.02531.x.

[2] Institute of Medicine（US）Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines. Clinical practice guidelines we can trust［R］. National Academies Press（US），2011. DOI：10.17226/13058.

[3] 王吉耀，王强，王小钦，等．中国临床实践指南评价体系的制定与初步验证［J］．中华医学杂志，2018，98（20）：1544-1548. DOI：10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2018.20.004.

[4] 白雪，刘建平，郭宇博，等．中医药临床实践指南质量评价建议清单及解读［J］．中国中药杂志，2020，45（7）：1600-1605.DOI：10.19540/j.cnki.cjcmm.20191230.502.

[5] 余红梅，罗艳虹，萨建，等．组内相关系数及其软件实现［J］．中国卫生统计，2011，28（5）：497-500. DOI：10.3969/j.issn.1002-3674.2011.05.006.

[6] 儿童过敏性紫癜性肾炎中西医结合循证小组．儿童过敏性紫癜性肾炎中西医结合诊疗指南（2023）［J］．北京中医药大学学报，2024，47（1）：133-140. DOI：10.3969/j.issn.1006-2157.2024.01.018.

[7] 薛征，林洁，胡思源，等．儿童厌食中医临床诊疗指南(修订)[J]．上海中医药大学学报，2024，38（1）：1-7. DOI：10.16306/j.1008 - 861x.2024.01.001.

[8] 中国中西医结合学会妇产科专业委员会．多囊卵巢综合征中西医结合诊治指南［J］．中国中西医结合杂志，2024，44（1）：5-18. DOI：10.7661/j.cjim.20230726.278.

[9] 中国中西医结合学会，中华中医药学会，中华医学会．复发性流产中西医结合诊疗指南［J］．中国中药杂志，2024，49（9）：2544-2556. DOI：10.19540/j.cnki.cjcmm.20240130.501.

[10] 中华中医药学会脾胃病分会．非酒精性脂肪性肝病中医诊疗专家共识（2023）［J］．中国中西医结合消化杂志，2024，32（1）：1-7. DOI：10.3969/j.issn.1671-038X.2024.01.01.

[11] 中国中西医结合学会，中华中医药学会，中华医学会．肝硬化中西医结合诊疗指南［J］．临床肝胆病杂志，2023，39（11）：2543-2549. DOI：10.3969/j.issn.1001-5256.2023.11.005.

[12] 中国中西医结合学会骨伤科专业委员会，莫文，袁文．脊髓型颈椎病中西医结合诊疗指南（2023）［J］．中国骨伤，2024，37（1）：103-110.DOI：10.12200/j.issn.1003-0034.20230767.

[13] 中华中医药学会．肩袖损伤中西医结合诊疗指南（2023 年

版）[J].中医正骨，2024，36（1）：1-9.DOI：10.3969/j.issn.1001-6015.2024.01.001.
[14] 程海波，张磊，付勇，等.2023年度中医药重大科学问题、工程技术难题和产业技术问题[J].中医杂志，2023，64（14）：1405-1421. DOI：10.13288/j.11-2166/r.2023.14.001.
[15] 邱瑞瑾，胡嘉元，李敏，等.核心指标集研究方案的标准报告条目解读及不同核心指标集研究报告指南对中医药领域研究的意义[J].中国循证医学杂志，2019，19（12）：1492-1497. DOI：10.7507/1672-2531.201905092.
[16] 张明妍，张俊华，杜亮，等.核心指标集研制规范（COS-STAD）介绍及其在中医药领域应用的思考[J].中国循证医学杂志，2018，18（4）：392-396. DOI：10.7507/1672-2531.201802009.
[17] 张明妍，杨丰文，李越，等.核心指标集报告规范（COS-STAR）介绍[J].中国循证医学杂志，2017，17（7）：857-861 .DOI：10.7507/1672-2531.201703121.
[18] 蔡慧姿，张明妍，李凯，等.核心指标集标准方案（COS-STAP）解读及在中医药领域应用的思考[J].世界科学技术-中医药现代化，2021，23（8）：2580-2586. DOI：10.11842/wst.20210525005.
[19] 邱幸莹，唐淇，曹文聪，等.中医药相关核心结局指标集研究的文献质量评价[J].中国循证医学杂志，2024，24（2）：192-201. DOI：10.7507/1672-2531.202306158.
[20] GUYATT G，DOXMAN A，AKL E， 等.GRADE指南：Ⅰ.导论-GRADE证据概要表和结果总结表[J].中国循证医学杂志，2011，11（4）：437-445. DOI：10.3969/j.issn.1672-2531.2011.04.015.
[21] 范曼如，申泉，王丹琦，等.临床实践指南制订方法-形成推荐意见的共识方法学[J].中国循证心血管医学杂志，2019，11（6）：647-653. DOI：10.3969/j.issn.1674-4055.2019.06.02.
[22] World Health Organization. WHO handbook for guideline development[M].WHO Library Cataloguing-in-publication Data，2014.
[23] ROBERT R，RICHARD S，PETER R. Clinical practice guideline development manual，third edition a quality-driven approach for translating evidence into Action[J]. Otolaryngol Head Neck Surg，2013，148（1 suppl）：S1-55. DOI：10.1177/0194599812467004.
[24] JEFFREY S，MICHAEL S，NELSON S，et al. Methodology for ACOEM's Occupational Medicine Practice Guidelines-2017 revision[J]. Occupational and Environmental Medicine，2017，59（9）：913-919. DOI：10.1097/JOM.0000000000001109.
[25] SIGN. A guideline developer’s handbook[EB/OL].（2009-05-04）[2024-08-10]. http://www.sign.ac.uk/sign-50.html.
[26] HASHIMOTO R. Minds Guide for Developing Clinical Practice Guidelines Ver. 2.0 by Japan Council for Quality Health Care-Practice of EBM[J]. Seishin Shinkeigaku Zasshi，2017，119（3）：158-165.
[27] EVI N，WEBSTER A，BOLIGNANO D，et al. European Renal Best Practice（ERBP）Guideline development methodology：towards the best possible guidelines[J].Nephrol DialTransplant，2014，29（4）：731-738.DOI：10.1093/ndt/gft407.
[28] IDSA. Handbook on Clinical Practice Guideline Development[EB/OL].（2018-08-30）[2024-08-10]. http://www.idsociety.org/uploadedFiles/IDSA/Guidelines-Patient_Care/Guidelines_By_Others/IDSA%20H and book%20on%20CPG%20Development%20for%20Web% 2010.13.pdf#search=%22Handbook on Clinical Practice Guideline Development%22.
[29] 谭力铭，薛竑飏，范曼如，等.临床实践指南制订方法-指南发布前的外部评审[J].中国循证心血管医学杂志，2019，11（7）：771-773.DOI：10.3969/j.issn.1674-4055.2019.07.02.

（收稿日期：2024-09-10；修回日期：2025-02-20）
（本文编辑：赵跃翠）